



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *UR/RR/0.294/11*

Warszawa,

2011 -12- 12

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9385 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARACETAMOL GALENA

Nazwa:

PARACETAMOL GALENA

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 120 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"

ul. Krucza 62

50-984 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"

ul. Krucza 62

50-984 Wrocław

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol

Glicerol

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Powidon

Propylu parahydroksybenzoesan

Karmel

Aromat czekoladowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	0	9	3	8	5	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka PE z nakrętką PE lub butelka szklana ze szkła oranżowego, zamknięta metalową zakrętką ze zrywką. Butelka zaopatrzona jest w miarkę.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

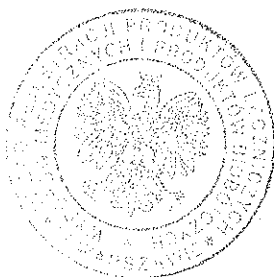
Kategoria dostępności:

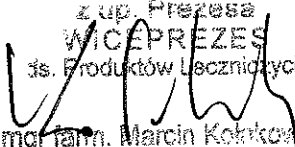
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
zs. Produktów Leczniczych

mgr inż. Marcin Kokkowski

Załączniki:

1. Projekty graficzne opakowań

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a